



# 8. Nationales Biobankensymposium

## Aktuelle Fragen des Broad Consent

Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg  
Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Medizinrecht  
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

# Die DSGVO zur Einwilligung:

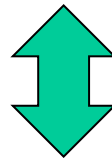
Art. 5 Abs. 1 DSGVO: *Personenbezogene Daten müssen [...]*

*b) für festgelegte, **eindeutige** und legitime **Zwecke** erhoben werden [...]*

Art. 6 Abs. 1 DSGVO: *Die Verarbeitung ist nur rechtmäßig, wenn mindestens eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt ist:*

*a) Die betroffene Person hat ihre Einwilligung zu der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten **für einen oder mehrere bestimmte Zwecke** gegeben; [...]*

Art. 4 Nr. 11 DSGVO: *„Einwilligung“ = jede freiwillig **für den bestimmten Fall** [...] abgegebene Willensbekundung*



ErwGr 33: *[...] Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, **ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben**, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht.*

# Aktuelle Mustertexte anderer Akteure:

## **Mustertext AKEK (Biobanken):**

*„Ihre Biomaterialien und Daten [...] werden für medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll.“*

## **Mustertext MII (Entwurf):**

*Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern; Ihre Patientendaten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. [...] Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. [...]*

# Gesetzliche Anwendungsfälle:

- § 67b Abs. 3 SGB X (Forschung mit Sozialdaten):

*Die Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken kann für ein bestimmtes Vorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung erteilt werden.*

- Für Österreich § 2d Abs. 3 FOG:

*Im Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes ist die Verarbeitung von Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j DSGVO zulässig, wenn die betroffene Person freiwillig [...] bekundet, mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden zu sein, wobei die Angabe eines Zweckes durch die Angabe*

*1. eines Forschungsbereiches [...] erfolgen darf („broad consent“).*

# Behördliche Stellungnahmen:

- Stellungnahme 259 rev 01 der Artikel-29-Arbeitsgruppe vom 10.04.2018
- Beschluss der 97. Datenschutzkonferenz vom 3.4.2019

## Kernaussagen:

### 1. Grenzen:

- nur, wenn das konkrete Design des Forschungsvorhabens schlechthin keine vollständige Zweckbestimmung zulässt.
- Nachvollziehbare Eingrenzung der Verwendung bleibt aber auch dann nötig. Das jeweilige Forschungsvorhaben muss möglichst präzise erfasst werden

### 2. Korrektive:

- Transparenz
- Vertrauensbildung
- Datensicherheit

# Kommissionen:

- Deutscher Ethikrat, Big Data und Gesundheit (2017)
- Gutachten der Datenethikkommission (Oktober 2019), insb. S. 124 ff.



**Dynamic consent?**  
**Meta Consent/Kaskadenmodell?**